

페르본® 정 (폴리네이트칼슘)

FERBON® Tablet (Folinate Calcium)

항암제는 과잉 투여시 골수 기능의 억제, 백혈구 감소증 등의 혈액학적 변화와 간장·신장에도 장애가 오며 식욕부진, 궤양, 구토 등의 소화기 장애와 같은 부작용이 나타나므로 투여시 주의를 요하고, 이러한 부작용을 경감시키기 위해 길항제를 병용해야 합니다.

페르본®정은 엽산의 대사물로서 항암제와 길항하여 항암제 과잉 투여시의 각종 부작용을 경감시킵니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

폴리네이트칼슘(USP)..... 5.4mg(폴리네이트로서 5mg)

■ 성 상 : 백색 내지 미백색의 원형정제

■ 약리작용

1. Folate Calcium은 folic acid의 대사물이며 핵산 합성의 필수 보조소인 Tetrahydrofolic acid의 formyl유도체로서 엽산 결핍시 나타나는 제증상을 치료합니다.
2. Methotrexate(MTX)는 Dihydrofolate reductase(DHFR)의 작용을 억제하여 핵산 합성을 정지시켜서 항종양 작용을 나타냅니다. Folate Calcium은 이 DHFR에 관여하여 세포의 엽산 pool에 들어가서 5, 10-methylene tetrahydrofolate로 되어 MTX투여시의 독성으로부터 세포를 보호합니다.
3. 세포중의 Methotrexate를 세포외로 유출시킵니다.

■ 효능·효과 : 엽산대사길항제의 독성 경감

■ 용법 및 용량

엽산길항제(예 : 메토크세이트)가 과량투여된 경우에는 가능한 한 빨리(과량투여 후 1시간 이내에) 체표면적 m²당 폴리네이트 10mg을 6시간마다 경구 투여하여 혈청 메토크세이트농도가 10⁻⁴ M/L이하가 되도록 한다. 위장관독성, 구역 또는 구토가 있을시에는 폴리네이트를 비경구투여 한다. 크레아티닌과 메토크세이트의 농도를 알기 위해 24시간마다 혈청을 분석한다. 24시간 후 혈청 크레아티닌 농도가 메토크세이트 투여 전과 비교하여 50%증가하거나 24시간 후의 혈청메토크세이트 농도가 5×10⁻⁴ M/L 이상인 경우 고용량의 폴리네이트칼슘을 투여한다. 25mg이상의 경우투여는 추천하지 않으므로 비경구투여한다. 수분을 공급하여 1일 1800~2000mL/㎡의 요배설을 유지하는 동시에 메토크세이트치가 5×10⁻⁴ M/L(0.05μ M/L)가 될 때까지 메토크세이트와 그 대사산물의 농도를증가시키기 위해 탄산수소나트륨으로 요를 알칼리화(요의 pH를 7.0 또는 그 이상으로 유지) 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약은 비타민 B₁₂의 결핍에 의한 악성빈혈과 다른 거대적혈모구빈혈치료에 사용하면 안된다. 신경학적인 결함이나 병이 진행되는 동안에도 혈액학적 차도가 일어날 수 있다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3. 이상반응
엽산의 경구 및 비경구 투여시 모두 두드러기 등 과민증이 보고되어 있다.
4. 일반적 주의
1) 엽산길항제와 과량투여의 치료에서 이 약은 가능한 즉시 투여되어야 한다. 메토크세이트와 폴리네이트칼슘구원 시아의 시간간격이 증가될수록 독성경감에서 이 약의 유효성이 감소된다.
2) 이 약의 치료기간과 최적용량을 결정하기 위해 혈청 메토크세이트농도를 측정한다. 복수나 복막삼출증과 같은 제 3의 공간이 존재할 경우나 신부전, 비정상적 수화현상은 메토크세이트 배설지연의 원인이 될 수 있다. 그런 경우에는 고용량의 폴리네이트칼슘을 정맥주사로 투여한다.
3) 이 약은 메토크세이트와 같은 운반체계를 공유하므로 막운반감소로 인하여 메토크세이트에 내성인 경우 이 약에 대해서도 내성임을 의미 한다. 환자가 이 약을 흡수할 수 없거나 구토의 가능성이 있으면 엽산지해제 투여 후 이 약의 비경구 투여가 바람직하다. 또한 경구사용 권장량보다 높은 용량은 정맥주사한다.
4) 특히 중추신경계 중양에서 이 약의 반복투여로 이 약이 축적되어 메토크세이트의 항암효과를 약화시키므로 과량투여를 피한다.
5) 이 약은 메토크세이트에 의한 혈액독성외의 이상반응(예: 신독성)에는 효력이 없다.
5. 상호작용
1) 이 약이 보조인자중의 하나이므로 간대사 증가때문에 효소유도로 페노바르비탈, 페니토인, 프미마돈의 혈장농도를 감소시켜 발작가능성이 있는 소아환자의 발작빈도를 증가시킬 수 있으므로, 이 약 고용량과 동시투여 중이나 투여 후에는 혈장농도를 측정하여 용량을 조절한다.
2) 이 약은 5-FU의 효과와 이상반응을 증가시킨다.
3) 메토크세이트, 피리메타민은 엽산지해 항암제와 동시에 투여하는 경우 항암제의 효력이 감소되거나 완전히 중화된다.
6. 임부 및 수유부에 대한 주의
1) 이 약의 사람에 대한 생식연구가 시행된 바 없다. 랫트와 토끼에서 50배의 용량으로 태자독성을 나타내지는 않았으나 동물연구결과로부터 항상 사람에 대해 예측할 수는 없으므로, 임부에게는 유익성이 태아에 대한 위험의 가능성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 이 약이 모유를 통해서 배설되는지는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 모유로 배설되므로 수유부에게 투여하는 경우에는 주의한다.
7. 적응상의 주의
주사제의 투여(내복) : 구토, 심한 설사가 있는 환자에는 주사제 투여를 고려한다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30, 100정

■ 제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 52(제조의뢰자) 이주약품(주) - 경기도 평택시 산단로 121번길 23(제조자)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 09월 19일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

09016

FBM-03-12-1171